

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

DOXILEK 500 mg capsule

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare capsulă conține dobesilat de calciu monohidrat 500 mg (echivalent cu 479,4 mg dobesilat de calciu).

Excipient cu efect cunoscut: lactoză monohidrat 79,5 mg, Azorubină (E122), Negru strălucitor BN (E151).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Capsule

Capsule gelatinoase tari nr. 0, cu cap de culoare verde opac și corp de culoare alb-ivoriu opac, care conțin o pulbere granulată de culoare albă până la slab roz.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Doxilek este indicat în:

- prevenirea și tratamentul retinopatiei diabetice (angiopatie);
- prevenirea și tratamentul leziunilor capilare în cadrul alterării patologice a circulației venoase a membrilor inferioare, însoțite de edem (flebopatia picioarelor sau așa numitele simptome prevaricoase și varicoase).

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

În leziunile vasculare cu fragilitate și permeabilitate, microangiopatia diabetică, retinopatia diabetică:

- Dependent de boală și de evoluția ei, 1-2 capsule zilnic, pentru 4-6 luni, apoi o capsulă pe zi.
- În stadiile avansate ale microangiopatiei diabetice și ale retinopatiei diabetice: în prima lună o capsulă de trei ori pe zi, în luna a doua o capsulă de două ori pe zi, iar din a treia lună 1 sau 2 capsule pe zi.
- În insuficiența venoasă: o capsulă de două ori pe zi pentru 1-2 săptămâni, apoi o capsulă pe zi.

Capsulele trebuie înghițite întregi, nedesfăcute, cu puțină apă.

Durata tratamentului

Tratamentul poate dura, în funcție de patologie, de la o săptămână până la câteva luni.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Doza poate fi redusă în cazul insuficienței renale grave care necesită dializă.

În cazuri foarte rare, administrarea de dobesilat de calciu poate induce agranulocitoză. În acest caz, simptomele pot include febră mare, infecții ale cavității bucale (tonsilite), dureri faringiene, inflamații ano-genitale sau alte simptome care reprezintă semne obișnuite de infecție. Dacă apar oricare dintre aceste simptome, tratamentul trebuie întrerupt. Apoi, este esențială evaluarea imediată a hemoleucogramei.

Dobesilatul de calciu poate declanșa reacții de hipersensibilitate grave (reacții sau șoc anafilactic). În caz de reacții de hipersensibilitate, tratamentul trebuie întrerupt.

Vârșnici

Populația în vârstă a fost reprezentată în mare în studiile clinice cu dobesilat de calciu și nu a apărut nicio problemă privind siguranța generală.

Copii și adolescenți

Nu s-a desfășurat niciun studiu privind studiul utilizării dobesilatului de calciu la copii și adolescenți.

Doxilek conține lactoză.

Pacienții cu probleme rare ereditare de intoleranță la galactoză, deficiență de lactază (Lapp) sau malabsorbție de glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Doxilek conține Azorubină (E122) și Negru Strălucitor BN (E151) pot provoca reacții alergice.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu este cunoscută nicio interacțiune cu alte medicamente.

Teste de laborator

În doze terapeutice, dobesilatul de calciu poate interfera cu analiza creatininei enzimatică, conducând la valori mai mici decât cele așteptate.

Pentru a minimiza interacțiunea potențială a dobesilatului de calciu cu testele de laborator, în timpul tratamentului cu dobesilat de calciu, înainte de prima administrare a dozei zilnice, trebuie prelevate probe pentru testele de laborator (de exemplu analize ale sângelui).

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Există date insuficiente privind utilizarea dobesilatului de calciu la femeile gravide.

Studiile la animale nu au indicat efecte nocive directe sau indirecte cu privire la toxicitatea asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3).

Ca măsură de precauție, se recomandă să se evite utilizarea dobesilatului de calciu în timpul sarcinii.

Dobesilatul de calciu trece în laptele matern în cantități foarte mici (0,4 µg/ml după administrarea orală a 500 mg de 3 ori pe zi). Nu este indicată administrarea dobesilatului de calciu în timpul alăptării. Ca măsură de precauție, tratamentul sau alăptarea trebuie întrerupt/ă.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Dobesilatul de calciu nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Lista de mai jos rezumă efectele adverse raportate după administrarea dobesilatului de calciu.

Foarte frecvente ($\geq 1/10$)

Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$)

Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$)

Rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$)

Foarte rare ($< 1/10000$)

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Tulburări ale sistemului imunitar

Mai puțin frecvente: hipersensibilitate (incluzând erupție cutanată, dermatită alergică, prurit, urticarie, edem facial)

Foarte rare: reacție anafilactică

Tulburări ale sistemului nervos

Frecvente: cefalee

Tulburări gastro-intestinale

Frecvente: durere abdominală, diaree, greață, vărsături

Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv

Frecvente: artralgie, mialgie

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Mai puțin frecvente: pirexie, frisoane, astenie, oboseală

Investigații diagnostice

Frecvente: creșterea valorilor alanin aminotransferazei

Aceste reacții sunt în general reversibile, după încetarea tratamentului.

Raportări spontane după punerea pe piață

Tulburări hematologice și limfatic

Agranulocitoză, neutropenie, leucopenie

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Nu a fost raportat niciun caz de supradozaj și nu se cunosc semnele clinice ale supradozajului. Supradozajul trebuie tratat conform practicilor medicale standard.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicație antivaricoasă, dobesilat de calciu, codul ATC: C05BX01

Mecanism de acțiune

Proprietățile farmacodinamice ale dobesilatului de calciu se bazează pe efectul lui selectiv asupra microcirculației. El inhibă fiziologic aminele active (histamină, serotonină, bradikinină), îmbunătățind în același timp rezistența fiziologică și permeabilitatea pereților capilari. Inhibă descuamarea endotelială, reduce fragilitatea capilară și hiperpermeabilitatea; de asemenea, diminuează adezivitatea crescută a trombocitelor și eritrocitelor.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Dobesilatul de calciu este bine absorbit din tractul gastro-intestinal. Aproximativ 80% din dobesilatul de calciu este absorbit pe parcursul primelor 8 ore.

Metabolizare

Valori ale concentrației plasmatice de $> 6 \mu\text{g/ml}$ sunt raportate în decurs de 3-10 ore după administrarea a 500 mg de dobesilat de calciu. Concentrațiile plasmatice maxime de $8 \mu\text{g/ml}$ sunt raportate la 6 ore de la administrarea pe cale orală. Valorile scad lent la $3 \mu\text{g/ml}$ la 24 de ore de la administrare. 20-25% din dobesilatul de calciu se leagă de proteinele plasmatice.

Excreție

Dobesilatul de calciu nu pătrunde în circulația entero-hepatică. Este excretat în principal nemetabolizat; doar 10% se excretă sub formă metabolizată.

50% din doza orală de dobesilat de calciu se excretă în urină în 24 de ore și 50% în fecale.

Timpul de înjumătățire plasmatică este de aproximativ 5 ore.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele clinice nu au evidențiat risc pentru om bazat pe studiile convenționale de siguranță, farmacologie și toxicitate în doză unică. Nu există date disponibile despre toxicitatea la doze repetate, genotoxicitate, carcinogenitate, influență asupra funcției de reproducere, toxicitate embrio-fetală și prenatală.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nucleu

Lactoză monohidrat,

Povidonă K30,

Stearat de magneziu,

Laurilsulfat de sodiu,

Capul capsulei
Albastru patentat V (E131)
Azorubină (E122)
Negru strălucitor BN (E151)
Galben de chinolină (E104)
Dioxid de titan (E171)
Gelatină

Corpul capsulei
Galben de chinolină (E104)
Dioxid de titan (E171)
Oxid galben de fer (E172)
Gelatină

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

5 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 3 blistere din Al/PVC a câte 10 capsule.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57, 1526 Ljubljana
Slovenia

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13731/2021/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Februarie 2021

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie 2021

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.